

STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 4917

23 februari

2015

Advies Raad van State betreffende het besluit houdende wijziging van het Registratiebesluit BIG in verband met het gebruik van het BIG-registratienummer voor het register met financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en ondernemingen

Nader Rapport

Kenmerk DWJZ-3154320
Den Haag, 13 februari 2013

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Registratiebesluit BIG in verband met het gebruik van het BIG-registratienummer voor het register met financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en ondernemingen

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 11 december 2012, no. 12.002984, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 18 januari 2013, no. W13.12.0496/III, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering verzoekt tot een nadere toelichting van het verband tussen de effectiviteit en de noodzakelijkheid van de maatregel en stelt naar aanleiding van het ontwerp-besluit voor om een horizonbepaling op te nemen. De Afdeling advisering adviseert in dezen een besluit te nemen nadat met haar opmerkingen rekening zal zijn gehouden.
De Afdeling advisering verzoekt een aanvullende toelichting van de noodzaak van het transparantieregister en stelt dat de effectiviteit van het transparantieregister een voorwaarde is voor het doorstaan van de noodzakelijkheidstoets op grond van artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM). Met andere woorden: als het transparantieregister niet effectief is, is een beperking van het in artikel 8 EVRM neergelegde recht niet toegestaan. Ondergetekende verwacht op dit moment, gezien de opzet van het register en het draagvlak daarvoor bij de betrokken partijen, dat het transparantieregister effectief zal zijn bij het bereiken van het gestelde doel, ook al heeft het register vorm gekregen in een hoofdzakelijk privaatrechtelijke regeling. Daarom is, voor zover het de effectiviteit betreft, de beperking van het grondrecht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer noodzakelijk in de zin van artikel 8 EVRM. Desalniettemin is het voornemen om, ook na de operationalisering van het register per 1 april 2013, de effectiviteit van het register nauwgezet in de gaten te houden. Paragraaf 1.5 van de nota van toelichting is op bovenstaand punt aangevuld.
Hiermee samen hangt het voorstel van de Afdeling advisering om een horizonbepaling op te nemen in het ontwerp-besluit, aangezien het gebruik van het BIG-nummer, na doorvoering van een wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), uiteindelijk zal worden gebaseerd op de Wet BIG. Hoewel ook al in de nota van toelichting is aangegeven dat het de voorkeur verdient om het voorgenomen stelsel te baseren op de wet en niet op het Registratiebesluit BIG, vindt ondergetekende een horizonbepaling onwenselijk. De reden hiervoor is dat moeilijk kan worden ingeschat wanneer de noodzakelijke wijziging van de Wet BIG, waarin ook andere wijzigingen dan het nummergebruik ten behoeve van het register zullen worden opgenomen, in werking zal treden. Het is denkbaar dat een horizonbepaling ertoe zou leiden dat de grondslag tot het gebruik van het BIG-nummer zou vervallen vóórdat de wijzigingswet in werking is getreden. Om dit risico te vermijden is ondergetekende, anders dan de Afdeling advisering, van mening dat een horizonbepaling niet wenselijk is.
Tevens is van de gelegenheid gebruik gemaakt om de inwerkingtredingsbepaling aan te passen. Ingevolge het nieuwe artikel II van het ontwerpbesluit treedt het besluit in werking met ingang van de dag na publicatie in het Staatsblad. Deze keuze wordt in de nota van toelichting onderbouwd.

Tenslotte heeft de Afdeling advisering een redactionele kanttekening gemaakt bij de formulering van de omschrijving van het Transparantieregister Zorg in artikel 8a, eerste lid, van het ontwerp-besluit. Naar aanleiding daarvan is de tekst van het artikel aangepast.

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerp-besluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen



en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.



Advies Raad van State

No. W13.12.0496/III
's-Gravenhage, 18 januari 2013

Bij Kabinetsmissive van 11 december 2012, no.12.002984, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Registratiebesluit BIG in verband met het gebruik van het BIG-registratienummer voor het register met financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en ondernemingen, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit strekt ertoe het Registratiebesluit BIG te wijzigen om daarin een grondslag te scheppen voor het gebruik van het BIG-registratienummer in een register met financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en ondernemingen.
De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft de strekking van het ontwerpbesluit, maar is van oordeel dat aanpassing van het ontwerpbesluit wenselijk is door het toevoegen van een horizonbepaling.

1. Horizonbepaling

Het voorstel haakt in op de Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties (Gedragsregels). Deze Gedragsregels zijn, als vormen van zelfregulering, het resultaat van particulier initiatief. Dit geldt in beginsel ook voor het op te richten centraal register, dat, zoals de toelichting stelt, voor een ieder vrij raadpleegbaar zal zijn. De Gedragsregels bevatten geen voorschriften voor dit zogenoemde Transparantieregister Zorg. Uit de toelichting blijkt dat omwille van de toegankelijkheid van het register gebruik moet worden gemaakt van een uniek nummer. Uit een oogpunt van privacy mag het register niet met een zoekmachine direct op naam worden doorzocht. Daarom is gekozen voor het BIG-nummer, waaronder iedere beroepsbeoefenaar in het BIG-register is geregistreerd. Op deze wijze kan de beoogde beroepsbeoefenaar die het betreft nauwkeurig worden geïdentificeerd.

Het voorstel raakt het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Hier staat ter beoordeling of het gebruik van het BIG-nummer ten behoeve van het Transparantieregister Zorg, en meer in het bijzonder regeling daarvan bij algemene maatregel van bestuur (amvb) zoals nu voorgesteld, aanvaardbaar is.

Blijkens de toelichting heeft de regering het voornemen om voor te stellen het gebruik van het BIG-nummer voor het Transparantieregister Zorg te regelen in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Omdat is beoogd het register al met ingang van 1 april 2013 operationeel te hebben, is, vooruitlopend op een wijziging van die wet, gekozen voor een amvb, gebaseerd op artikel 24, tweede lid, van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). De Afdeling kan zich vinden in het standpunt van de regering dat artikel 24, tweede lid, Wbp op zich zelf bezien een toereikende grondslag biedt voor het voorstel. Zij merkt echter het volgende op.

Het regime van het Transparantieregister Zorg waaraan het voorstel beoogt bij te dragen, berust thans in zoverre op vrijwilligheid dat er niet een wettelijke verplichting is om financiële relaties in te schrijven. Het voorgestelde artikel 8a, derde lid, bepaalt alleen dat de ondernemingen het BIG-nummer moeten gebruiken wanneer zij melding maken van een financiële relatie met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het voorstel gaat echter niet zo ver dat het daarnaast ook een verplichting bevat voor de ondernemingen en/of de beroepsbeoefenaren die het aangaat tot het aanleveren van de gegevens voor opname in het register. Dat aanleveren is alleen geregeld in artikel 4 van de Gedragsregels. Dit betekent dat geen sprake is van een wettelijke verplichting, waarvan de naleving kan worden afgedwongen via toezicht van overheidswege: vooralsnog is de werking van het register afhankelijk van de bereidheid van de desbetreffende ondernemers en beroepsbeoefenaren tot het aanleveren van de bewuste gegevens.

Gezien de genoemde vrijwilligheid is twijfel mogelijk over de effectiviteit van het beoogde stelsel van een in hoofdzaak privaatrechtelijke regeling. Het voorgestelde artikel 8a van het Registratiebesluit BIG brengt een publiekrechtelijk element in dat stelsel. Zoals al opgemerkt, is daarbij de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, en met name van persoonsgegevens, in het geding. Bij maatregelen die een inbreuk (kunnen) maken op de persoonlijke levenssfeer dient recht te worden gedaan aan de eis van noodzaak in de zin van artikel 8 van de Wbp en artikel 8 van het EVRM. Effectiviteit van de desbetreffende maatregel is één van de basisvoorwaarden voor een positief antwoord op de vraag of is voldaan aan de eis van noodzaak. Immers, zou een voorgestelde regeling niet effectief zijn, dan zou het desbetreffende voorstel onvoldoende tegemoetkomen aan de dringende maatschappelijke behoefte die één van de criteria is voor de toets aan artikel 8 van het EVRM. De Afdeling mist aandacht voor dit aspect van de vereiste noodzaak in de toelichting.



De Afdeling heeft op zichzelf begrip voor de keuze van de regering om er, via de voorgestelde amvb, aan mee te werken dat het Transparantieregister Zorg al met ingang van 1 april 2013 operationeel kan zijn. Met de regering meent zij echter dat het wenselijk is om het (publiekrechtelijke deel van het) voorgenomen stelsel uiteindelijk bij wet te regelen. Bij de voorbereiding van het voorstel voor de desbetreffende wet zal, naar het oordeel van de Afdeling, in het kader van de toets aan het noodzaakvereiste, ook aan de orde moeten komen of, gelet op de dan inmiddels bestaande ervaring, het voor de effectiviteit daadwerkelijk nodig is een verplichting in te voeren, dan wel dat volstaan kan worden met een vrijwillig systeem.
Gelet op het voorgaande, ligt het in de rede, indien de thans voorgestelde voorziening slechts een tijdelijk karakter draagt en binnen afzienbare tijd wordt opgevolgd door een wettelijke regeling, dat dit in de regeling wordt vastgelegd.

De Afdeling adviseert het ontwerpbesluit aan te vullen met een horizonbepaling.

2. Voor een redactionele kanttekening verwijst de Afdeling naar de bij het advies behorende bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De vice-president van de Raad van State,
J.P.H. Donner.



Bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.12.0496/III met een redactionele kanttekening die de Afdeling in overweging geeft

– In artikel 8a, eerste lid, tot uitdrukking brengen dat het transparantieregister verwijst naar het Transparantieregister Zorg.



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van ...., houdende wijziging van het Registratiebesluit BIG in verband met het gebruik van het BIG-registratienummer voor het register met financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en ondernemingen

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 6 december 2012, kenmerk DWJZ-3144980;

Gelet op artikel 24, tweede lid, van de Wet bescherming persoonsgegevens;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van ...., No. ....);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van ....; kenmerk ....;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Na artikel 8 van het Registratiebesluit BIG wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 8a

1. In dit artikel wordt verstaan onder transparantieregister: het register ter bevordering van de transparantie inzake financiële betrekkingen tussen enerzijds een arts, apotheker, tandarts, verloskundige, of een verpleegkundige als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d, van de wet, en anderzijds ondernemers als bedoeld in artikel 82, eerste lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet.

2. Bij de verwerking van persoonsgegevens in het transparantieregister wordt het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de wet, gebruikt door de rechtspersoon die het transparantieregister beheert.

3. De ondernemers, bedoeld in het eerste lid, zijn gehouden bij de gegevens inzake de in het eerste lid bedoelde financiële betrekkingen die zij ten behoeve van de vermelding in het register aan de rechtspersoon verstrekken, het in het tweede lid bedoelde nummer te vermelden van degene op wie de gegevens betrekking hebben.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 april 2013.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



NOTA VAN TOELICHTING

1. Algemeen

1.1 Inleiding en achtergrond

Sinds enige tijd bestaat maatschappelijke en politieke discussie over de onafhankelijkheid van artsen en onderzoekers ten opzichte van commerciële organisaties. Hierbij is de vraag gerezen in hoeverre deze onafhankelijkheid kan worden bereikt door het verschaffen van openheid en duidelijkheid over financiële relaties tussen deze partijen. In november 2009 werd een motie van de Kamerleden Arib, Zijlstra en Sap aangenomen waarin de regering werd verzocht om via wetgeving te komen tot een register waarin de banden tussen farmaceutische bedrijven en artsen/onderzoekers worden vastgelegd (Kamerstukken II 2009/10, 22 894, nr. 243). In de motie van de Kamerleden Arib en Van Gerven, die op 21 juni 2011 met algemene stemmen werd aangenomen, werd de regering opgeroepen om dit register uit te breiden tot farmaceutische bedrijven in de diergeneeskunde (Kamerstukken II 2010/11, 29 683, nr. 81).

Het debat ontstond naar aanleiding van de betrokkenheid van een niet-stemhebbend adviseur van de Gezondheidsraad bij een onderneming die mogelijk commerciële belangen had bij besluiten die door de Gezondheidsraad werden genomen. Mijn ambtsvoorganger heeft over deze kwestie de Tweede Kamer bericht met brieven op 30 september 2009 (Kamerstukken II 2009/10, 22 894, nr. 236), 29 oktober 2009 (Kamerstukken II 2009/10, 22 894, nr. 246) en 24 november 2010 (Kamerstukken II 2010/11, 22 894, nr. 291). Tijdens het naar aanleiding daarvan gevoerde debat werden zorgen geuit over de onafhankelijkheid van experts wier hulp door de regering wordt ingeroepen. Voor deze specifieke categorie is inmiddels de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling opgesteld die in februari 2012 aan de Tweede Kamer is aangeboden (Kamerstukken II 2011/12, 33 000 XVI, nr. 165).[1]

Tijdens een Algemeen Overleg is gebleken dat in de Tweede Kamer draagvlak bestaat voor een uitvoering van de motie Arib door middel van zelfregulering (Kamerstukken II 2011/12, 22 894, nr. 302). De Stichting Code Geneesmiddelenreclame (hierna: Stichting CGR), een koepel van brancheorganisaties in de gezondheidszorg en farmaceutische industrie, heeft aangegeven het van belang te vinden om transparant te zijn over de samenwerking die plaatsvindt tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische bedrijven.[2] Deze samenwerking is er immers op gericht om de volksgezondheid te verbeteren.

Daarom heeft de Stichting CGR transparantieregels opgesteld: de Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties (hierna: Gedragsregels), die op 1 januari 2012 in werking zijn getreden. Hierin staan bepalingen over de openbaarmaking van financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en farmaceutische ondernemingen. Het gaat hier om dienstverlenings- en sponsoringsovereenkomsten. Deze relaties worden ingevolge artikel 4 van deze Gedragsregels openbaar gemaakt in het daarvoor ingerichte Transparantieregister Zorg (hierna: het register), dat voor eenieder vrij raadpleegbaar zal zijn.

1.2 Het register

De Code en het register werken complementair. De Code ziet op bekendmaking van (al dan niet financiële) banden voorafgaand aan deelname aan een beraadsgroep of adviesgroep. Voorafgaand wordt getoetst of de betrokken wetenschapper of beroepsbeoefenaar inderdaad onafhankelijk en belangeloos zijn of haar bijdrage kan leveren. Op de website van de betrokken organisatie vindt publicatie plaats. In het register wordt achteraf (na afloop van een jaar) op één centrale plek (het register) gerapporteerd over financiële relaties ter waarde van € 500,– of meer per jaar die voortvloeien uit dienstverleningsovereenkomsten of sponsorovereenkomsten tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren of samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren of instellingen. De invalshoek van het transparantieregister is de beroepsbeoefenaar en de financiële relaties die hij of zij heeft. Dat is een wezenlijk andere invalshoek dan die van de Code. Laatstgenoemde heeft als invalshoek de organisatie (de Gezondheidsraad, de KNAW etc.) en betreft niet alleen financiële relaties maar ook persoonlijke relaties. Tenslotte registreert de Code vooraf en het register achteraf.

Het register kent de volgende rapportagestructuur: 1) de naam van de betrokken beroepsbeoefenaar,

---

1 Deze code is een initiatief van de Koninklijke Akademie van Wetenschappen (KNAW), Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), Gezondheidsraad (GR), Centraal Begeleidings-Orgaan (CBO), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Orde van Medisch Specialisten (OMS).

2 In de Stichting CGR zijn vertegenwoordigd KNMG, KNMP, V&VN, NAPA, CBD, Bogin, Nefarma en Neprofarm.

samenwerkingsverband of instelling; 2) de naam van de betrokken onderneming; 3) de aard van de financiële relatie; 4) het (cumulatieve) bedrag dat gemoeid is met de financiële betrekking; 5) het jaar waarop de financiële relatie betrekking heeft. Het resultaat is een openbare database met financiële relaties, die middels het invoeren van de naam van de ontvanger in een invoerscherm kan worden geraadpleegd. Het register is niet te doorzoeken met een zoekmachine.

Een dienstverlenings- of sponsorovereenkomst wordt bij het aangaan daarvan ondertekend door de beroepsbeoefenaar. Die kan dan tegelijkertijd zijn of haar BIG-nummer verifiëren. Dat is het nummer dat de beroepsbeoefenaar ontvangt bij registratie in het BIG-register (artikel 3, eerste en tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG)), hetgeen een vereiste is voor de uitoefening van het beroep door artsen en onderzoekers. De openbaarmaking van de financiële relatie (inclusief het BIG-nummer) geldt voor een periode van drie jaar. Na drie jaar worden de gegevens door de beheerder van het register verwijderd. Na drie jaar wordt ervan uitgegaan dat gegevens over een financiële relatie onvoldoende actueel en daarmee niet meer relevant zijn.

1.3 Noodzaak van het gebruik van het BIG-nummer

Het register kan niet met een zoekmachine worden doorzocht. Een achternaam of plaats van vestiging is dus onvoldoende om via het register vast te stellen welke financiële banden een bepaalde beroeps-beoefenaar heeft. Omdat het register vanuit het oogpunt van privacy niet met een zoekmachine kan worden doorzocht, moet een uniek aanknopingspunt worden gebruikt bij raadplegen van het register teneinde zonder twijfel vast te stellen welke beroepsbeoefenaar financiële relaties heeft. Dit unieke aanknopingspunt is het BIG-nummer. De beroepsbeoefenaren in de zin van de Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties hebben ieder een BIG-nummer, zodat het gebruik van dit nummer geschikt is voor identificatie in het register.
Naast de noodzaak van een uniek nummer om als ingang te gebruiken bij het raadplegen van het register, zijn er ook andere argumenten waarom het BIG-nummer hiervoor het meest geschikt is. Het BIG-register is het enige beschikbare databestand dat voldoende dekking biedt om de beroepsbeoefenaren die zullen worden vermeld in het register met een eenduidig nummer te identificeren. Geen enkel ander bestaand databestand is compleet genoeg (bevat niet alle beroepsbeoefenaren) of wordt voldoende actueel gehouden (denk aan verhuizingen, doorhalingen, overlijden, niet meer praktiserend etc.). Door het BIG-nummer te gebruiken wordt gewaarborgd dat de te publiceren gegevens ook daadwerkelijk betrekking hebben op die specifieke beroepsbeoefenaar. In ieder medisch specialisme zijn beroepsbeoefenaren te vinden met eenzelfde achternaam en soms ook met dezelfde initialen. Voorkomen moet worden dat financiële relaties aan de verkeerde beroepsbeoefenaar wordt gekoppeld. Via de BIG-registratie is voorzien in een eenduidig gebruik van namen, initialen en specialismen. Het gebruik van dit nummer waarborgt dan ook dat volstrekt helder is op welke beroepsbeoefenaar de financiële relatie betrekking heeft. Tenslotte zorgt het gebruik van het BIG-nummer er tevens voor dat de gegevens in het transparantieregister actueel blijven, bijvoorbeeld in geval een beroepsbeoefenaar van (werk)adres verandert. In het BIG-register wordt dit automatisch bijgehouden. Met het oog op het voorgaande is het gebruik een uniek identificatienummer noodzakelijk bij het raadplegen van het register; het BIG-nummer is hiervoor de meest geschikte kandidaat.

1.4 Doel van het besluit

Deze algemene maatregel van bestuur heeft tot doel het voorzien in een grondslag voor het gebruik van het BIG-nummer door de onafhankelijke beheerder van het register, de Stichting Transparantieregister Zorg, ten behoeve van dit register. Naast de verplichting van de Stichting Transparantieregister Zorg krijgen de ondernemingen de verplichting om het BIG-nummer te gebruiken wanneer zij opgave doen van hun financiële relaties met beroepsbeoefenaren. Zonder een dergelijke grondslag is het nummergebruik niet toegestaan. Zoals hierboven werd aangegeven, is het gebruik van het BIG-nummer voor het register noodzakelijk ter identificatie van de in het register opgenomen beroepsbeoefenaren. Het nummer is immers een uniek aanknopingspunt om in het register gericht te zoeken naar een antwoord op de vraag of een specifieke beroepsbeoefenaar beschikt over financiële banden. Het nummer verschaft zo duidelijkheid over de identiteit van de beroepsbeoefenaar. Deze duidelijkheid zal niet bereikt kunnen worden als slechts de naam of de plaats van vestiging bekend zijn. Er kunnen immers meerdere beroepsbeoefenaren met dezelfde naam werkzaam zijn in hetzelfde specialisme in dezelfde plaats. De vermelding in het register aan de hand van het BIG-nummer is daarom nodig om de transparantie over de financiële relaties te bewerkstelligen en deze aan de juiste beroepsbeoefenaar te koppelen.

1.5 Verwerking van persoonsgegevens en de grondslag van het besluit

Op grond van artikel 10, eerste lid, van de Grondwet, heeft ieder, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer. Voorts bepaalt het tweede



lid dat de wet regels stelt ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer in verband met het vastleggen en verstrekken van persoonsgegevens. De wettelijke uitwerking van deze grondwetsbepaling kan worden gevonden in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp).

Het College bescherming persoonsgegevens (CBP) heeft reeds in 2007 bepaald dat het BIG-nummer moet worden aangemerkt als een nummer dat ter identificatie bij wet is voorgeschreven als bedoeld in artikel 24 Wbp (CBP, 10 april 2007, zaak z2007-00590). Het nummer mag dus uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de bepalingen van de Wbp, in het bijzonder met artikel 24. Dat is met deze algemene maatregel van bestuur het geval. Immers, de grondslag van deze algemene maatregel van bestuur is artikel 24, tweede lid, van de Wbp. Volgens deze bepaling is het mogelijk om bij algemene maatregel van bestuur gevallen aan te wijzen waarin een wettelijk nummer kan worden gebruikt. Dit besluit geeft hieraan uitvoering, doordat het bepaalt dat het BIG-nummer ter identificatie moet worden gebruikt door de rechtspersoon die het register beheert. Hieruit volgt dat de wijziging van het Registratiebesluit BIG gebaseerd is op de Wbp, en daarmee tevens wordt voldaan aan het vereiste van artikel 10 van de Grondwet, namelijk dat beperkingen van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer bij of krachtens de wet moeten worden gesteld.

De Wbp bevat ook een bepaling over de bewaartermijn van persoonsgegevens. Ingevolge artikel 10, eerste lid, van de Wbp, worden persoonsgegevens niet langer bewaard in een vorm die het mogelijk maakt om de betrokkene te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwerkelijking van de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt. Zoals in paragraaf 1.2 al is gesteld, zijn de bij het register betrokken partijen voornemens om de gegevens over de financiële banden in het register te bewaren voor een periode van drie jaar. Deze periode is de kortst mogelijke periode die noodzakelijk is voor het goed functioneren van het register. Immers, ook bij recentelijk beëindigde financiële relaties is nog steeds sprake van een vorm van afhankelijkheid; voor het bereiken van transparantie over de financiële betrekkingen is dit dus nog steeds relevante informatie die noodzakelijk is voor het bereiken van het doel van het register.

Naast de eisen die artikel 10 van de Grondwet stelt aan het gebruik van het BIG-nummer, moet ook zijn voldaan aan het bepaalde op grond van artikel 8 van het op 4 november 1950 te Rome tot stand gekomen Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM, Trb. 1951, 154). Ingevolge dat artikel heeft eenieder recht op respect voor zijn privéleven, zijn familie- en gezinsleven, zijn woning en zijn correspondentie. Het gebruik van het BIG-nummer valt binnen reikwijdte van deze bepaling en kan daarom uitsluitend in overeenstemming met artikel 8 EVRM plaatsvinden. Het gebruik van het BIG-nummer in het transparantieregister vormt aldus een beperking van het grondrecht van artikel 8. Ingevolge het tweede lid zijn beperkingen op dit recht echter mogelijk indien deze bij wet zijn voorzien, tenminste één van de in dit lid genoemde publieke belangen dienen, en noodzakelijk zijn in een democratische samenleving. Aan het wettigheidvereiste is voldaan, omdat het Europees Hof voor de Rechten van de Mens een materieel wetsbegrip hanteert en de nu voorliggende algemene maatregel van bestuur hieronder valt. Daarnaast wordt met het gebruik van het BIG-nummer tevens een in het tweede lid genoemd legitiem doel gediend. Het gaat in het bijzonder om de bescherming van de gezondheid, die baat heeft bij openheid over financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en ondernemingen. Tenslotte is de beperking van het grondrecht, die bestaat uit het gebruik van het BIG-nummer, noodzakelijk in een democratische samenleving. Dit criterium bestaat uit twee componenten: allereerst moet sprake zijn van een dringende maatschappelijke behoefte aan de beperking van het grondrecht. Zoals hierboven reeds aangegeven, vindt het door de branche op te richten Transparantieregister Zorg zijn oorsprong in een in de Tweede Kamer gevoerd debat over transparantie met betrekking tot de financiële banden van adviseurs van de regering. Omdat deze personen mogelijk een aanzienlijke invloed uitoefenen op het kabinetsbeleid op het belangrijke maatschappelijke terrein van de volksgezondheid, is hier in de opvatting van de regering inderdaad sprake van een dringende maatschappelijke behoefte aan beperking van het in artikel 8 neergelegde grondrecht. Ten tweede gaat het hier om de vraag of het nummergebruik proportioneel is in verhouding tot het doel dat ermee gediend wordt. Dat is het geval: het belang van transparantie bij de advisering van de regering en het daarvoor noodzakelijke inzicht in financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en ondernemingen, weegt naar opvatting van de regering op tegen de relatief geringe inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de betrokken (BIG-geregistreerde) beroepsbeoefenaar, bestaande uit het gebruik van zijn BIG-nummer. Daarnaast bestaat geen alternatief dat een kleinere beperking van het grondrecht met zich brengt; zoals hiervoor uiteengezet kan het register niet goed functioneren zonder dat het BIG-nummer wordt gebruikt, zodat het register zijn betrouwbaarheid en daarmee zijn functie zou verliezen. Al met al is de regering van mening dat de beperking van het in artikel 8, eerste lid, EVRM, neergelegde grondrecht, voldoet aan de daaraan gestelde eisen.

Overigens is de regering voornemens om voor te stellen om het gebruik van het BIG-nummer voor het register wettelijk te regelen in de Wet BIG. Indien deze wetswijziging wordt gerealiseerd, kan het gebruik van nummer worden gebaseerd op artikel 24, eerste lid, van de Wbp, dat voorschrijft dat een

nummer dat ter identificatie van een persoon bij wet is voorgeschreven, bij de verwerking van persoonsgegevens slechts wordt gebruikt ter uitvoering van de betreffende wet dan wel voor doeleinden bij die wet bepaald. Tot het moment van inwerkingtreding van de wijziging van de Wet BIG voorziet de nu voorliggende algemene maatregel van bestuur in de verplichting om het BIG-nummer te gebruiken.

1.6 Advies CBP

Op 10 oktober 2012 heeft het CBP advies uitgebracht over de nu voorliggende concept algemene maatregel van bestuur. Het College heeft gevraagd duidelijker aan te geven wat de noodzaak is van het register en wat de meerwaarde daarvan is ten opzichte van de Code over belangenverstrengeling. Verder heeft het CBP enkele specifieke vragen over het gebruik van het BIG-nummer en over het waarborgen van het gebruik van het juiste nummer. Andere punten betroffen een vraag naar de bewaartermijnen van het register en wie als verantwoordelijke in het kader van de Wbp kan worden gezien. De nota van toelichting is op deze punten uitgebreid naar aanleiding van het advies.

1.7 Gevolgen voor de administratieve en financiële lasten

Het besluit maakt het mogelijk dat het BIG-nummer kan worden gebruikt ten behoeve van het register. Alle beroepsbeoefenaren in de zorg zijn gewend aan het gebruik van het BIG-nummer. Andere partijen zijn met het BIG-nummer bekend en hebben via het BIG-register al via een openbaar raadpleegbare portal toegang tot deze nummers. Voor het register is het van belang dat alle betrokkenen het bestaan van een financiële relatie kunnen melden, dus niet alleen de farmaceutische industrie, maar ook de individuele beroepsbeoefenaar. De gegevens voor het register kunnen worden gemeld door alle betrokkenen (beroepsbeoefenaren, instellingen en farmaceutische ondernemingen) via een eigen beheermodule. Deze module kan worden ingevuld, of automatisch worden geüpload vanuit een eigen database. Jaarlijks zal het register worden geactualiseerd. Het feit dat het BIG-nummer hierbij zal worden gebruikt, zoals dat wordt geregeld door de wijziging van het Registratiebesluit BIG, leidt – gezien de bestaande praktijk – niet tot aanvullende administratieve lasten.

2. Artikelsgewijs

Artikel I

Dit wijzigingsartikel voorziet in de invoeging van een nieuw artikel in het Registratiebesluit BIG, het artikel 8a. Deze bepaling vormt de juridische grondslag voor het gebruik van het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Wet BIG. Dit nummer staat bekend als het BIG-nummer.

Artikel 8a, eerste lid, bevat een definitiebepaling van het transparantieregister.
Op grond van artikel 8a, tweede lid, krijgt de rechtspersoon die het register beheert, de verplichting om bij zijn taak gebruik te maken van het BIG-nummer. De hier bedoelde rechtspersoon is de Stichting Transparantieregister Zorg. De Stichting Transparantieregister Zorg is de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens conform artikel 1, onder d, van de Wbp. Voor wat betreft de definitie van de begrippen ‘beroepsbeoefenaar’ en ‘ondernemer’ wordt grotendeels aangesloten bij de betekenis die artikel 82, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, hieraan geeft. De term ‘beroepsbeoefenaar’ in de zin van die bepaling is echter ruimer dan de categorie van beroepsbeoefenaren waarop het register ingevolge de Gedragsregels van toepassing zal zijn; artikel 82, eerste lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet noemt immers ook de apothekersassistent en de drogist. Deze personen vallen buiten de reikwijdte van Gedragsregels omdat zij zelfstandig geen receptplichtige geneesmiddelen mogen voorschrijven of ter hand stellen, en zijn niet geregistreerd in de zin van artikel 3, eerste lid, van de Wet BIG. Daarom is bij de formulering van artikel 8a, eerste lid, gekozen voor een opsomming van de categorieën van beroepsbeoefenaren ten aanzien van wie het BIG-nummer zal kunnen worden gebruikt. Ten aanzien van het begrip ‘ondernemer’ betekent de verwijzing naar de Geneesmiddelenwet dat de bevoegdheid voor het gebruik van het nummer uitsluitend geldt voor ondernemingen die een fabrikanten- of handelsvergunning houden voor geneesmiddelen. Artikel 8a, derde lid, bepaalt dat de ondernemingen het BIG-nummer dienen te gebruiken wanneer zij melding maken van een financiële relatie met een beroepsbeoefenaar. Zonder deze bepaling zou het zeer lastig zijn om de gegevens die de ondernemers aanleveren, te relateren aan de betreffende beroepsbeoefenaar. Er wordt expliciet voorgeschreven om het BIG-nummer te gebruiken als aanknopingspunt, zodat alle partijen die informatie kunnen toevoegen aan het register, hierbij moeten aansluiten. Daarom is het derde lid, met het oog op de goede werking van het register, een noodzakelijke aanvulling.

Artikel II

Door te kiezen voor inwerkingtreding per 1 april 2013 wordt afgeweken van het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten. Reden voor deze afwijking is dat sprake is van aanmerkelijke ongewenste



nadelen voor de bij het Transparantieregister Zorg betrokken private partijen indien wordt vastgehouden aan de vaste verandermomenten. De betrokken partijen uit het veld hebben tot doel om op 1 april 2013 het register operationeel te maken. Aangezien de mogelijkheid tot het gebruiken van de BIG-nummer noodzakelijk is voor de werking van het register, kan afwijking van de vaste verandermomenten in dit geval worden gerechtvaardigd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,